

# ENROTRON® 2.5% ad us. vet.

## Soluzione iniettabile

Antibiotico (inibitore della girasi) per suini, cani, gatti, animali domestici e animali esotici

Enrofloxacinum

### **it** 1. Denominazione del medicinale veterinario

Enrotron 2.5% ad us. vet., soluzione iniettabile

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Enrofloxacinum	25 mg
Eccipiente: Alcohol butylicus	30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da giallastra a giallo-arancio

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1. Specie di destinazione

Suino, cane, gatto, animali domestici e animali esotici

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico (inibitore della girasi) per suini, cani, gatti, animali domestici e animali esotici

*Suino (suinetti e suini giovani fino a 30 kg)*

Patologie di origine batterica dell'apparato digestivo (diarrea a *E. coli*, colisetticemia) e delle vie respiratorie (polmonite enzootica): *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma hyopneumoniae*

*Cane e gatto*

Infezioni singole e miste di origine batterica a carico delle vie respiratorie e dell'apparato digestivo, delle vie urinarie, della pelle e delle ferite: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp. e *Staphylococcus* spp.

*Coniglio*

Infezioni singole e miste di origine batterica a carico dell'apparato respiratorio, della pelle e della mucosa orale nonché delle ferite: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus* spp.

*Pappagalli cinerini e are*

Infezioni singole e miste di origine batterica a carico delle vie respiratorie e dell'apparato digestivo, della pelle e delle ferite: *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Chlamydia psittaci*

*Tartarughe dalle orecchie rosse*

Infezioni singole e miste di origine batterica a carico dell'apparato respiratorio: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

*Iguana dai tubercoli*

Infezioni singole e miste di origine batterica a carico dell'apparato respiratorio e digestivo: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

*Colubridi*

Infezioni singole e miste di origine batterica a carico dell'apparato respiratorio e digestivo: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

*Tutte le specie di destinazione*

Enrotron 2.5%, soluzione per iniezione deve essere utilizzato solo in seguito a precedente conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti nonché in presenza di resistenze ad altri antibiotici. L'impiego di Enrotron 2.5% soluzione per iniezione, come quello di tutti gli altri fluorochinoloni, non deve avvenire in presenza di infezioni minori a causa di un possibile sviluppo di resistenze.

#### 4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto nei confronti di questi medicinali esiste una resistenza crociata quasi completa e nei confronti di altri fluorochinoloni una resistenza crociata completa.

Non utilizzare in caso di disturbi preesistenti nello sviluppo della cartilagine.

I cani di età inferiore a un anno devono essere esclusi dal trattamento in quanto durante il periodo di rapido accrescimento, dipendentemente dalla specie nelle razze grandi, possono comparire danni alla cartilagine articolare.

I cani e i gatti in gestazione o in fase di allattamento devono essere esclusi dal trattamento.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ragioni di sicurezza, a causa del periodo di accrescimento più lungo, nelle razze canine grandi si raccomanda l'esclusione dal trattamento fino a 18 mesi. Enrotron ad us. vet., soluzione per iniezione deve essere utilizzato solo in seguito a precedente conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti nonché in presenza di resistenze ad altri antibiotici. L'impiego di Enrotron ad us. vet., soluzione per iniezione, come quello di tutti gli altri fluorochinoloni, non deve avvenire in presenza di infezioni minori a causa di un possibile sviluppo di resistenze.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**  
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari possono verificarsi reazioni locali transitorie sul sito di inoculazione. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

I cani e i gatti in gestazione o in fase di allattamento devono essere esclusi dal trattamento.

#### 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'eliminazione della teofillina può essere ritardata.

In caso di combinazione di Enrotron (enrofloxacin) con macrolidi o tetracicline e cloramfenicolo, occorre prevedere effetti antagonisti.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

##### Suino

2.5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo e giorno oppure **0.1 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg peso corporeo e giorno**  
Per iniezione intramuscolare nel suinetto e nel suino giovane fino a 30 kg nei muscoli anteriori del collo. Non iniettare più di 2.5 ml per sito di inoculazione. Il trattamento prevede tre giorni consecutivi.

##### Cane e gatto

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo e giorno oppure **0.2 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg peso corporeo e giorno**  
Per iniezione sottocutanea nel cane e nel gatto. Non superare il dosaggio raccomandato.  
Il trattamento prevede 5 - 10 giorni consecutivi.

##### Animali domestici ed esotici

*Roditori (ad es. topo, ratto, cavia domestica e criceto), leporidi (ad es. coniglio) e mustelidi (ad es. furetto)*

7.5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo e giorno oppure **0.3 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg peso corporeo e giorno**  
Per iniezione intramuscolare o sottocutanea in roditori, leporidi e mustelidi  
Il trattamento prevede 5 - 10 giorni consecutivi.

*Uccelli ornamentali (ad es. pappagalto cinerino, gufo reale della Virginia, poiana codarossa)*

15 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo e giorno oppure **0.6 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg peso corporeo e giorno**  
Per iniezione intramuscolare negli uccelli ornamentali  
Il trattamento prevede 5 - 10 giorni consecutivi.

##### Serpenti (ad es. pitone birmano)

Il dosaggio nei serpenti in caso di infezioni da *Pseudomonas* è di 10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni due giorni o **0.4 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni**.  
Per tutti gli altri agenti patogeni batterici, la posologia nei serpenti è di 10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo il primo giorno, quindi 5 mg ogni due giorni o **0.4 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg di peso corporeo il primo giorno e quindi 0.2 ml per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni**.  
Per iniezione intramuscolare nei serpenti  
Il trattamento nei serpenti deve essere proseguito fino a tre giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

##### Lacertidi (ad es. varano della steppa e iguana dai tubercoli)

Il dosaggio nei lacertidi (infezione da *Pseudomonas*) è di 10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni due giorni o **0.4 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni**.  
Per tutti gli altri agenti patogeni batterici, il dosaggio nei lacertidi è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni due giorni o **0.2 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni**.  
Per iniezione intramuscolare nei lacertidi  
Il trattamento prevede 5 - 10 giorni consecutivi.

*Tartarughe (ad es. tartaruga stellata, tartaruga Gopher, tartaruga di terra e tartaruga dalle orecchie rosse)*

Il dosaggio nelle tartarughe è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni 1 - 2 giorni in base alla gravità dell'infezione o **0.2 ml di Enrotron 2.5% per 1 kg di peso corporeo ogni 1 - 2 giorni**.  
Per iniezione intramuscolare nelle tartarughe  
Il trattamento prevede 5 - 10 giorni consecutivi.

##### Tutte le specie di destinazione

In assenza di un miglioramento clinico entro due o tre giorni, è indicato un nuovo test di sensibilità ed eventualmente un cambio di terapia. Gli animali a sangue freddo devono essere riscaldati alla loro temperatura corporea ottimale prima dell'inizio della terapia. Per tutta la durata del trattamento è necessario conservare la temperatura ambiente ottimale per la specie in questione. Prima dell'inizio della terapia, compensare un'eventuale disidratazione esistente.

**4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**  
Nei gatti, in caso di superamento del dosaggio raccomandato possono presentarsi effetti retinotossici, inclusa cecità.

In caso di sovradosaggio acuto (> 10 volte) con la soluzione per iniezione si devono prevedere come primi sintomi manifestazioni a carico del SNC quali incoordinazione, tremore muscolare, nistagmo e crampi, che senza trattamento sono reversibili dopo 24 ore.

#### 4.11. Tempi di attesa

*Suino:* tessuti commestibili: 7 giorni

*Coniglio:* tessuti commestibili: 3 giorni

#### 5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antibatterico per uso sistemico, fluorochinolone

Codice ATCVet: QJ01MA90

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un'azione battericida che si esprime tramite un legame alla subunità A della DNA girasi batterica e attraverso la conseguente inibizione selettiva di questo enzima. La DNA girasi appartiene alle topoisomerasi che nei batteri partecipano alla replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA.

I fluorochinoloni influenzano anche i batteri nella fase di riposo a seguito di variazioni nella permeabilità della parete cellulare. Questi meccanismi spiegano perché in seguito all'esposizione all'enrofloxacin, la vitalità dei batteri si riduce molto rapidamente. Nell'enrofloxacin le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine. Sono identiche o si differenziano al massimo di 1 - 2 livelli di diluizione.

L'enrofloxacin esercita un'azione antimicrobica a concentrazioni ridotte contro la maggior parte degli organismi Gram-negativi, molti organismi Gram-positivi e contro i micoplasmi.

#### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

In tutte le specie di destinazione, l'eliminazione dell'enrofloxacin avviene in parte per via renale.

##### Suino

In seguito alla somministrazione intramuscolare, nei suini il principio attivo enrofloxacin viene riassorbito in modo molto rapido e quasi completamente dal sito di inoculazione (elevata biodisponibilità). Dopo 1 - 2 ore viene raggiunta la concentrazione massima nel siero.

L'enrofloxacin ha un grande volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi superano per lo più nettamente il livello sierico. Con un utilizzo e un dosaggio normali, la concentrazione di inibizione minima dell'agente patogeno in questione viene adeguatamente coperta dall'attività antibiotica nel siero e nei tessuti di destinazione. Gli organi in cui è possibile attendersi concentrazioni elevate sono ad esempio i polmoni, il fegato, i reni, l'intestino e il tessuto muscolare.

##### Cane, gatto, animali domestici e animali esotici

La farmacocinetica in seguito a somministrazione orale o parenterale è quasi uguale. La biodisponibilità supera l'80%. In seguito a somministrazione ripetuta, le concentrazioni raggiungono rapidamente un equilibrio tra riassorbimento ed escrezione. L'elevato volume di distribuzione superiore a 2 deve essere considerato un segno di buona penetrazione nei tessuti dell'enrofloxacin. Concentrazioni altrettanto elevate sono presenti in organi importanti tra cui pelle, polmoni, fegato, reni, prostata, utero, urina, ossa, liquido cerebrospinale e bile. È rilevante l'elevato accumulo di fluorochinoloni nei macrofagi e nei neutrofili.

#### 5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

#### 6. Informazioni farmaceutiche

##### 6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol butylicus  
Kalii hydroxidum  
Acidum hydrochloridum

Aqua ad inieciabilia

##### 6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

##### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

##### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

##### 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore da 50 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio  
**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**  
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG  
Rehhagstrasse 83  
3018 Berna  
Tel.: 031 / 980 27 27  
Fax: 031 / 980 27 28  
info@graeb.com

#### 8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'352'001 2.5% 50 ml  
Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

#### 9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 11.09.2015  
Data dell'ultimo rinnovo: 15.01.2020

#### 10. Data di revisione del testo

16.04.2020

#### Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non consegnare in stock.